



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353154/2018
EMA/H/C/004391

Symtuza (*darunavir / kobicisztát / emtricitabin / tenofovir-alafenamid*)

A Symtuza-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Symtuza és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Symtuza egy antivirális gyógyszer, amelyet az 1-es típusú humán immunhiány vírus (HIV-1) kezelésére alkalmaznak felnőtteknél és legalább 12 éves (és legalább 40 kg testsúlyú) serdülőknél. A HIV-1 egy vírus, amely szerzett immunhiányos tünetegyüttest (AIDS) okoz.

A Symtuza hatóanyagként darunavirt, kobicisztátot, emtricitabint és tenofovir-alafenamidot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Symtuzát?

A Symtuza csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezdi meg.

A Symtuza tabletták formájában kapható, amelyek egyenként 800 mg darunavirt, 150 mg kobicisztátot, 200 mg emtricitabint és 10 mg tenofovir-alafenamidot tartalmaznak. A javasolt adag napi egy tablettát, étkezés közben bevéve.

A Symtuza alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Symtuza?

A Symtuza négy olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyek eltérő módon hatnak a HIV ellen:

- A darunavir egy úgynevezett „proteáz inhibitor” típusú antivirális szer. A proteáz enzimet gátolja, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben tovább szaporodjon. A proteáz gátlása révén a Symtuza csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-1 mennyiségét a vérben.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- A kobicisztát „hatásfokozóként” működik a darunavir hatásának erősítése érdekében, lassítja a darunavir lebomlását, ezáltal pedig meghosszabbítja a testben az antivirális hatás időtartamát.
- A tenofovir-alafenamid a tenofovir „előanyaga” (prodrug), ami azt jelenti, hogy a szervezetben alakul át tenofovir hatóanyaggá. A tenofovir egy reverz transzkriptáz inhibitor, ami azt jelenti, hogy a vírus szaporodását lehetővé tevő, reverz transzkriptáz nevű enzim működését gátolja.
- Az emtricitabin szintén egy reverz transzkriptáz inhibitor és ugyanúgy fejti ki hatását, mint a tenofovir.

A Symtuza nem gyógyítja meg a HIV-1-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Symtuza alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a Symtuza egyes hatóanyagai hatékonynak bizonyultak és engedélyezettek a HIV-fertőzés kezelésében, a vizsgálatok főként annak igazolására irányultak, hogy a Symtuza a vérben a hatóanyagok hasonló szintjét eredményezi, mint a külön-külön alkalmazott hatóanyagok.

Ezenfelül egy fő vizsgálatban a Symtuza-t egy másik, darunavirt, kobicisztátot, emtricitabint és tenofovir-dizoproxilt tartalmazó antivirális gyógyszerrel hasonlították össze 153 HIV-fertőzött felnőtt részvételével, akiket korábban nem kezeltek. A hatékonyságot a vírusterhelés (a HIV-1 mennyisége a vérben) 50 kópia/ml alá történő csökkenésével mérték. Összességében, a Symtuza-t szedő betegek 75%-ánál (103 betegből 77) érték el ezt a csökkenést 24 hetes kezelést követően, amely hasonló a betegek 74%-ával (50-ből 37), akik ugyanezt az összehasonlító gyógyszerrel érték el.

Milyen kockázatokkal jár a Symtuza alkalmazása?

A Symtuza leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a fejfájás és a bőrkütiés. A Symtuza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Symtuza nem alkalmazható súlyos mértékben csökkent májfunkciójú betegeknél. Nem alkalmazható továbbá bizonyos gyógyszerekkel együtt, amelyek csökkenthetik a Symtuza hatékonyságát, valamint olyan gyógyszerekkel, amelyek növelhetik a súlyos mellékhatások kockázatát. A Symtuza-val együtt nem szedhető gyógyszerekkel kapcsolatos további információk a betegtájékoztatóban találhatók.

Miért engedélyezték a Symtuza forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Symtuza hatóanyagai már hatásosnak bizonyultak külön-külön alkalmazva, és azok kombinációja egyetlen tablettában leegyszerűsíti a kezelést. A Symtuza továbbá ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint egy hasonló, tenofovir-alafenamid helyett tenofovir-dizoproxilt tartalmazó, kombinációs gyógyszer. Mivel a tenofovir-alafenamid alacsonyabb dózisban hatásos, mint a tenofovir-dizoproxil, a Symtuza csökkent mellékhatások lehetőségét nyújtja.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Symtuza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Symtuza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Symtuza biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Symtuza alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Symtuza alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Symtuza-val kapcsolatos egyéb információ

2017. szeptember 21-én a Symtuza az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Symtuza-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2019.